

## 2023年度 第9回 治験審査委員会

日時：2024年3月15日（金）午後4時～午後5時

場所：福岡東医療センター 外来棟3階会議室2

委員：（外部委員）鳴海、井上

（院内委員）黒岩臨床研究部長、大越統括診療部長、中務看護部長、  
保田脳神経外科部長、黒木腎臓内科部長  
山脇薬剤部長、今村企画課長

事務局：塚、曾我部

委員長である黒岩臨床研究部長が司会を行った。

既承認試験課題の治験実施状況や安全性情報等ならびに変更申請について説明がなされ、治験継続の可否について審議・承認された。最後に次回の治験審査委員会開催予定日を決定した。

なお、安全性情報等の審議事項に際し、関係する委員、責任医師等は審議・採決には参加しなかった。主な議事は以下の通りであった。

### 資料 I

#### 1. 治験実施状況・安全性情報等に関する報告

(1) 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第Ⅱ相試験 (責任医師：松本 拓也)

- ① 安全性情報等に関する報告 2024年2月27日付・・・P.1～5
- ② 治験実施状況報告 2024年2月21日付・・・P.7

(2) 経腸栄養患者を対象とした EN-P11 の多施設共同無作為化非盲検並行群間比較試験

(責任医師：李 守永)

- ① 治験実施状況報告 2024年3月1日付・・・P.9

上記2課題について引き続き実施することの妥当性について審議した。

審議結果：『承認する』

#### 2. 治験に関する変更申請

事務局より説明があった。

(1) 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第Ⅱ相試験

- ① 治験薬概要書について (2024年2月26日付)・・・P.11～19

上記課題について引き続き実施することの妥当性について審議した。

審議結果：『承認する』

### 3. 受託研究の契約変更について

事務局より説明があった。

#### (1) デルティバ錠 50mg 使用成績調査

- ・ 責任医師変更
- ・ 分担医師変更

上記課題について引き続き実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：『承認する』

### 4. 各種報告

- ・ 2023 年度 受託研究報告 . . . P.21～23

今年度実施した治験・受託研究に関して、事務局より報告があった。

### 5. その他

次回治験審査委員会予定

毎月第3金曜日

2024年4月19日（金）16：00 ～ と決定した。